

## 109 年第 3 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 109 年 11 月 04 日（星期三）

二、時間：12:30-13:30

三、地點：11 樓圖書館

四、主席：黃耀康 主任委員

出席人員(職稱略)：

醫療委員：黃耀康、彭元宏、林慶元、方喻慧、杜素青、趙明玲、黃盈焜

非醫療委員：林文杰、劉慧娟、黃郁慈、計劍蓉、陳萬發、連群

列席人員(職稱略)：徐湘茹、林美延

請假(職稱略)：無

缺席(職稱略)：張金統

記錄：鍾蕙琦

### 五、會議內容

#### 1. 主席報告：

1.1 本次會議出席狀況參見簽到單：醫療委員 7 名，非醫療委員 6 名；男性 7 名，女性 6 名；院內委員 7 名，院外委員 6 名，符合規定委員出席合計 13 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議。

1.2 宣讀利益迴避原則。

1.3 本次會議有明年新進委員列席本次會議進行觀摩。

#### 2. 會議出席人數達半數，召開會議。

#### 3. 工作人員宣讀上次會議記錄及上次會議交辦事項回覆報告：

主題	執行報告	負責單位/人	殘留問題
新增會議進行方式	1. 因 COVID-19 疫情影響，使得遠端視訊會議需求增加，而 Zoom、Google Meet、LINE... 等視訊會議軟體都陸續提供民眾免費使用。 2. 目前正收集資料，將先以免費版本且使用者評價較高的為優先進行測試。 3. 相關 SOP 將於下次會議前完成新增。	IRB/鍾蕙琦	系統測試更新 SOP

#### 4. 討論議案（議案主題及決議）：

##### ➤ 審查案件進度核備(109/06/25-109/11/02)

##### 4.1 已通過之一般審查案報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	試驗經費贊助來源 / 研究型態	主持人	審查結果
1	109-A-05-01	性病、人類乳突病毒與攝護腺癌風險的關係	台北病理中心/臨床醫學研究	彭元宏	審查通過

##### 4.2 已通過之簡易審查案：3 件

##### 4.3 已核准之期中報告：0 件

##### 4.4 已存查之結案報告：0 件

##### 4.5 已核准之變更案：2 件

#### 4.6 已存查之暫停/終止報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	109-B-06-01	多媒體教材提升五專護生翻身擺位知識及態度成效:前驅研究	周美秀	簡易審查通過
2	109-B-06-03	護生內外科實習前準備課程之成效探討	林錦穗	簡易審查通過
3	109-B-08-01	實驗室翻轉教學在身體評估與實驗課程應用之成效	翁菁鄉	簡易審查通過
4	107-B-10-01	排尿障礙之人工智慧輔助診斷系統	蔡芳生	變更案審查通過(核准)
5	108-B-07-02	EM S1 血糖量測系統之臨床準確性評估	林慶元	變更案審查通過(核准)
6	109-B-06-02	IMA 創新防疫檢測技術-檢測新冠病毒病患的 IgG/IgM 變化	王永樑	未補件/撤案存查

4.7 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件

4.8 109 年 06 月 25 日-109 年 11 月 02 日臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

#### ➤ 109 年 1-6 月委員審查費用

說明：

1. 案件數：上半年共受理 5 件新案，一般審查案件 1 件，簡易審查案件 3 件，實際審查共計 4 件，撤案 1 件尚未進入分案(PI 未完成補件)。
2. 委員審案次數：醫療委員共 4 次，非醫療委員共 4 次，專家諮詢 1 次。
3. 本會委員審查費為 1,500 元/案，本次預計 11 月完成 109 年 1-6 月委員審查費用發放，金額約\$13,500 元。

#### ➤ 109 年人體試驗講習班-課程滿意度

說明：

1. 今年採紙本問卷，回收率達 81.9%。
2. 從學校&機構得知課程訊息的達 58%，第一次參加本會舉辦課程的達 52%，因為工作&課業需要參加本課程的達 86%。
3. 課程安排整體滿意度平均達 89.9%、議程安排整體滿意度平均達 92.6%、講師安排整體滿意度平均達 93.2%、課程內容安排整體滿意度平均達 91.36%。
4. 學員反應不滿意的內容多數為：餐點(西點餐盒不適合當主食)、課程時間控制(中間應有休息時間)，其他：課程講義臨時修正造成學員困擾等。
5. 綜觀 107-109 年課程辦理情形，109 年課程參加人數較往年多，可能是受疫情影響，前半年多數實體課程皆取消或改線上，而多數 IRB 有限制 PI 臨床試驗訓練線上學分之占比，所以下半年開課就呈現額滿的現象，也讓今年課程收支上稍微平衡些。

#### ➤ 110 年委員推薦&增聘

說明：

1.委員異動：

	姓名	備註
不續任	方喻慧(醫療委員)、張金統(非醫療委員)	改聘方喻慧擔任審查專家
委員推薦	徐湘茹(醫療委員)、鍾蕙琦(非醫療委員)	/
增聘	林美延(醫療委員)	/

2.新進委員&指導員：

	新聘委員	指導員
醫療委員	徐湘茹	方喻慧
醫療委員	林美延	彭元宏
非醫療委員	鍾蕙琦	連群

3.依法令規定：

法令規定	108-109 年(現況)	110-111 年(新任期)
單一性別 不得低於 1/3 (33%)	8 男：6 女 (57%：43%)	7 男：8 女 (47%：53%)
機構外 應有 2/5 (40%)	8 內：6 外 (57%：43%)	9 內：6 外 (60%：40%)

4.新委員訓練

敬請新委員依本會規定完成相關訓練，並請指導員予以相關協助及指導。

5.新委員名單將於明年初發文至主管機關提出異動申請。

➤ 議題討論

1. 110 年開會日期

● 說明：

維持每四個月開會一次，必要時加開臨時會。

時間暫訂如下：3 月、7 月、11 月第一周周三，會議前一個月會再確認開會日期

- ✓ 第一次會議：3/3 (W3)
- ✓ 第二次會議：7/7(W3)
- ✓ 第三次會議：11/3 (W3)

● 決議：

會議前一個月會再確認開會日期，會議前會利用 line 群組及 mail 方式提醒各委員。

2. 110 年 IRB 講習班辦理方式

● 說明：

2.1 日期：擬安排 3 月~ 4 月間 (日期選項：3/6、3/13、3/20、3/27、4/10、4/17、4/24)

2.2 教育時數：上課 6 小時+考試通過 2 小時【本會委員每年需上滿 6 小時教育訓練】

2.3 收費：比照今年情形如下：

- ✓ 本會委員、本院同仁(中、楊天)：免費
- ✓ 院外其他人員：\$1000/人(含講義、午餐)

● 問題：

考量辦理講習班財務收支無法平衡之狀態，明年講習班是否仍與財團法人醫學研究倫理基金會(JIRB)共同辦理?還是由本會與本院教研中心共同承辦?

與JIRB協辦分析：

優點	缺點
課程及講師安排	行政處理費較高
聯繫講師及課程簡報提供	課程及講師安排較難協調
證書製作	
考題準備與製作	

IRB課程費用核銷			
項目/年度	108	109	說明
收入(院外報名費)	19,000	66,000	108年上課人數53人 109年上課人數105人
講師費(合約項)	16,000	18,000	(每堂3000元，共6堂) 108年1堂為院內員工授課，講師費僅1千元
餐費	4,800	8,800	(每份80元) 108年訂60份 109年訂110份
印刷費	5,220	-	108年印60份，每份87元 109年採雲端講義
雜支	553	683	(講師飲品、餐點、點心) 108年有提供學員小點心
交通(差旅)費(合約項)	2,061	2,788	(講師+JIRB工作人員) 108年未提供JIRB工作人員差旅費
JIRB行政處理費(合約項)	21,200	52,500	108年每人400元，基本費(50人) 108年實際53人， $20000+400*3=21200$ 109年每人500元，基本費(50人) 109年實際105人， $25000+500*55=52,500$
JIRB工作人員加班費(合約項)	2,000	2,000	
支出(全部)	51,834	84,771	
(收入-支出)	- 32,834	- 18,771	

● 討論：

醫療委員 A：IRB 是本院責任並非以賺錢為目的，收支狀態每年只差 1-2 萬應該還好，課程應仍著重品質，建議明年仍與 JIRB 合辦，這部份會再跟院長報告，不知道其他委員有甚麼想法？

非醫療委員 A：我們也可以自己辦，成本的確是可以省下，因為議程是我先跟執行秘書討論好再提供給 JIRB，然後我再協助 JIRB 找講師，但如果院方願意支持，行政業務上教研中心及 IRB 可以比較省事，如果以成本考量，我們自己辦也沒有不可以，我們自己也可以發證書都沒有問題，有些醫院科部也會自己開課自己發證書，或許扣除 JIRB 的行政費及加班費我們會有一些收入，只是我們要考量教研中心及 IRB 同仁的工作負荷量，之前我們請 JIRB 辦是因為我們還沒有運作得很順暢，請外面的來辦比較有說服力，現在我們幾次查核也通過了，我們自己來辦應該也沒有不可以，有些醫院一年辦兩場就會一場自己辦一場跟 JIRB 合辦，也有醫院完全自己辦。

醫療委員 A：我再跟教研中心討論一下，考量目前我們 IRB 只有一個人，如果由我們自己辦，是不是有這個能力？

醫療委員 B：JIRB 行政處理費怎麼那麼貴？

非醫療委員 A：他們有收證書費等相關的，這是他們的公定價。

醫療委員 A：這部份我們會後再討論，如果人力吃緊，我們就繼續跟 JIRB 合辦，如果教研中心可以支援，就自行辦理。

- 決議：請先與教研中心主管討論自辦課程之可行性後再決定。

➤ 課程訊息

◆ 109 年度醫療器材臨床試驗共識會

為連結與強化國內臨床試驗審查委員之能量，並增進國內各醫院人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)與臨床試驗中心對醫療器材臨床試驗相關法規及政策了解，擬強化主管機關與各醫院人體試驗委員會之溝通，了解 IRB 委員審查上所遇到之困難點，及國內臨床試驗的問題點，透過辦理交流共識會方式，促進主管機關及各 IRB 之間彼此合作與訊息交流，提升國內醫療器材臨床試驗執行品質水平與標準一致化的理念，進而推動友善的臨床試驗審查環境，敬請國內各 IRB、臨床試驗中心派員出席參加。(免費)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

日期：中華民國 109 年 11 月 23 日 (星期一) 09:00-12:00

地點：國泰人壽大樓 B1 國際會議廳 (台北市大安區仁愛路四段 296 號)

認證：提供 3 小時學習時數證明 (電子檔)

報名資格：IRB 與臨床試驗中心之委員、執行秘書及相關業務承辦人員。

報名網址：[http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub\\_tpage.asp?id=213](http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=213)

※會議名額有限，請各委員會、臨床試驗中心派一至兩員代表參加。

非醫療委員 A：請協助本人報名參加。

執行秘書：好的。

- 決議：協助委員報名本課程。

六、交辦事項彙整表 (含當次會議交辦及累計未完成事項)：

主題	承辦單位及負責人	交辦重點	交辦日期	應完成日期	交辦類型 (可複選)
新增會議進行方式	IRB/ 鍾蕙琦	遠端視訊會議需求增加，先以免費版本且使用者評價較高的優先進行測試，測試無誤後，請完成相關 SOP 新增。	109.07.01	110.03.03	<input type="checkbox"/> 直接執行 <input checked="" type="checkbox"/> 需回覆報告 <input checked="" type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他
110 年開會日期	IRB/ 鍾蕙琦	會議前一個月會再確認開會日期，會議前會利用 line 群組及 mail 方式提醒各委員。	109.11.04	110.02.03	<input checked="" type="checkbox"/> 直接執行 <input type="checkbox"/> 需回覆報告 <input type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他
110 年 IRB 講習班辦理方式	IRB/ 鍾蕙琦	請先與教研中心主管討論自辦課程之可行性後再決定。	109.11.04	110.02.03	<input checked="" type="checkbox"/> 直接執行 <input checked="" type="checkbox"/> 需回覆報告 <input type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他

主 席：\_\_\_\_\_ 民國 年 月 日